

Fagron Services B.V.  
Molenwerf 13  
1911 DB UITGEEEST  
Netherlands  
Phone No.: +31 251361400  
Fax No.: +31 251315960

# Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



**Chargen-Bez.** : 20F18-F14-379344  
**Bulk Charge** : 20F18-F14

---

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 720025	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 106922-114-93
<b>Artikelbezeichnung</b>	: SYRSPEND® SF PH4 PULVER		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	:		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	:
<b>Qualität</b>	: INTERN	<b>Formel</b>	:
		<b>Mr</b>	: 0.00

---

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Weißes Pulver	Konform		Fagron
Identität Stärke (USP - NF)	Konform	Konform		Fagron
pH-Wert	4,0 - 5,0	4,2		Fagron
Löslichkeit in Wasser	Mischbar	Konform		Fagron
Rheologie 9.3 / sek.	25 - 275	95	cP	Fagron
Rheologie 0.93 / sek.	75 - 450	100	cP	Fagron
Gesamt aerobe Mikroorganismen, TAMC	<=1000	Konform	CFU / g	Fagron
Gesamt Hefen+Schimmelpilze, TYMC	<=100	Konform	CFU / g	Fagron
E. coli	Nicht vorhanden / g	Konform		Fagron

---

**Anmerkungen** : SyrSpend® SF PH4 Pulver ist eine Suspensionsgrundlage zur Herstellung flüssiger, oraler Darreichungsformen.  
SyrSpend® SF PH4 Pulver wird ausschließlich auf der Basis monographierter Rohstoffe hergestellt: Modifizierte Maisstärke, Natriumcitrat, Citronensäure und Sucralose.  
CFU entspricht KBE.

**Lagerungsbedingungen** : 15-25°C!  
**Retestdatum** : 18.06.2023  
**Prüfdatum** : 07.08.2020  
**Herstellungsdatum** : 19.06.2020

---

**Freigabekommentar** : entspricht der Spezifikation  
**Hersteller-Chargen-Bez.** : 20F18-F14  
**Hersteller / Land** : Fagron Services BV / NL

**Fagron Services B.V.**  
Paul Hofman  
[Qualified Person]  
Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

**GMP Konformität** : liegt nicht vor.  
**CEP** :

Es wird bescheinigt, dass der Ausgangsstoff nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln geprüft worden ist und den Anforderungen entspricht.  
Das Original der Analyse liegt vor.

---

Fagron Services B.V.  
Molenwerf 13  
1911 DB UITGEEST  
Netherlands  
Phone No.: +31 251361400  
Fax No.: +31 251315960

# Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



**Chargen-Bez.** : 20F18-F14-379344  
**Bulk Charge** : 20F18-F14

---

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 720025	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 106922-114-93
<b>Artikelbezeichnung</b>	: SYRSPEND® SF PH4 PULVER		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	:		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	:
<b>Qualität</b>	: INTERN	<b>Formel</b>	:
		<b>Mr</b>	: 0.00

---

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Fagron Services BV NL	Fagron Services B.V. NL	Fagron GmbH & Co. KG Wilhelm-Bergner-Straße 11g D-21509 GLINDE

Rohstoffbezug : FAGRON direkt  durch Lieferant : \_\_\_\_\_

Menge : \_\_\_\_\_ Charge : \_\_\_\_\_ Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

---

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_ Datum

\_\_\_\_\_ Unterschrift